

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincobel, 113,4 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 113,40 mg
(entsprechen 100,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis sehr leicht bräunliche Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Schweinen:

- Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationsstraktes
- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritis
- Arthritiden
- Mykoplasmen-Infektionen
- Schweinedysenterie

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Hunden und Katzen:

- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritis
- Mykoplasmen-Infektionen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin.
- bei vorliegender Leberfunktionsstörung.

- bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.
- bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren oder das Dosisintervall zu verlängern.

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Insbesondere in Schweinebeständen sind Erregersituation und Therapiemöglichkeiten bei Bestandsproblemen wie Dysenterie oder Pneumonien komplex zu betrachten. In den betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z. B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von Lincobel zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹ , Anorexie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung ² , Unruhe, allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie ³ , allergische Hautreaktion ⁴)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neuromuskuläre Blockade ⁵ Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase, Kardiale Störung ⁷ , Hypotension
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung der Vulva ² , Analödem ² Reizung an der Injektionsstelle ⁶

¹ Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

² Bei Schweinen, innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn, im Anal- und Vulvabereich auftretend, im Laufe der fünf- bis siebentägigen Behandlung von selbst abklingend

³ Gegenmaßnahme: Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v.

⁴ Gegenmaßnahme: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

⁵ Kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind nicht wirksam.

⁶ geringgradig

⁷ Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (säugenden) auftreten können.

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien. Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz und zu Makrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Tilmicosin besteht partielle Kreuzresistenz.

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden, so besteht z. B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.

Zwischen Lincomycin und Erythromycin besteht ein deutlicher Antagonismus. Wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel ist die gleichzeitige Anwendung mit anderen Makrolid-Antibiotika nicht sinnvoll.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung

Schwein:

10 mg i.m. / kg KGW / Tag = 0,1 ml des Tierarzneimittels / kg KGW

Hund:

20 mg i.m. / kg KGW / Tag = 0,2 ml des Tierarzneimittels / kg KGW

Katze:

20 mg i.m. / kg KGW / Tag = 0,2 ml des Tierarzneimittels / kg KGW

Das Tierarzneimittel soll beim Schwein intramuskulär, bei Hund und Katze tief intramuskulär verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens drei Tage betragen (Dosierungsintervall 24 Stunden). Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.
Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01FF02

4.2 Pharmakodynamik

Lincomycin gehört zur Gruppe der Lincosamide und wird von *Streptomyces lincolnensis* produziert. Die bakterielle Aktivität von Lincomycin ist primär bakteriostatisch und richtet sich gegen grampositive Anaerobier und Aerobier, gramnegative Anaerobier und Mykoplasmen. Gegenüber den meisten gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben. Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid.

4.3 Pharmakokinetik

Lincomycinhydrochlorid wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt. Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10-20 mg/kg Körpergewicht bis zu über acht Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt etwa 5 Stunden. Die Elimination erfolgt über die Leber und die Nieren. Etwa ein Drittel der Substanz wird in der Leber zu antibakteriell unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 7 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare 100 ml Durchstechflasche der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen Originalverpackung:

(1 x 100 ml)
(5 x 100 ml)
(6 x 100 ml)
(10 x 100 ml)
(12 x 100 ml)

Packungsgrößen Bündelpackungen:

5 x (1 x 100 ml)
6 x (1 x 100 ml)
10 x (1 x 100 ml)
12 x (1 x 100 ml)
8 x (6 x 100 ml)
4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

15802.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.08.1991

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

100 ml Durchstechflasche aus Klarglas

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincobel 113,4 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 113,40 mg
(entsprechen 100,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis sehr leicht bräunliche Injektionslösung

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Schweinen:

- Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationsstraktes
- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritis
- Arthritiden
- Mykoplasmen-Infektionen
- Schweinedysenterie

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Hunden und Katzen:

- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritis
- Mykoplasmen-Infektionen

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin.
- bei vorliegender Leberfunktionsstörung.
- bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.
- bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren oder das Dosisintervall zu verlängern. Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Insbesondere in Schweinebeständen sind Erregersituation und Therapiemöglichkeiten bei Bestandsproblemen wie Dysenterie oder Pneumonien komplex zu betrachten. In den betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z. B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von Lincobel zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (säugenden) auftreten können. Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien. Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz und zu Makrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Tilmicosin besteht partielle Kreuzresistenz.

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden, so besteht z. B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin. Zwischen Lincomycin und Erythromycin besteht ein deutlicher Antagonismus. Wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel ist die gleichzeitige Anwendung mit anderen Makrolid-Antibiotika nicht sinnvoll.

Überdosierung:

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein, Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹ , Anorexie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung ² , Unruhe, allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie ³ , allergische Hautreaktion ⁴)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neuromuskuläre Blockade ⁵ Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase, Kardiale Störung ⁷ , Hypotension
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung der Vulva ² , Analödem ² Reizung an der Injektionsstelle ⁶

¹ Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

² Bei Schweinen, innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn, im Anal- und Vulvabereich auftretend, im Laufe der fünf- bis siebentägigen Behandlung von selbst abklingend

³ Gegenmaßnahme: Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v.

⁴ Gegenmaßnahme; Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

⁵ Kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind nicht wirksam.

⁶ geringgradig

⁷ Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Schwein:

10 mg i.m. / kg KGW / Tag = 0,1 ml des Tierarzneimittels / kg KGW

Hund:

20 mg i.m. / kg KGW / Tag = 0,2 ml des Tierarzneimittels / kg KGW

Katze:

20 mg i.m. / kg KGW / Tag = 0,2 ml des Tierarzneimittels / kg KGW

Das Tierarzneimittel soll beim Schwein intramuskulär, bei Hund und Katze tief intramuskulär verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens drei Tage betragen (Dosierungsintervall 24 Stunden). Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

15802.00.00

Packungsgrößen

Klare 100 ml Durchstechflasche der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen Originalverpackung:

(1 x 100 ml)
(5 x 100 ml)
(6 x 100 ml)
(10 x 100 ml)
(12 x 100 ml)

Packungsgrößen Bündelpackungen:

5 x (1 x 100 ml)
6 x (1 x 100 ml)
10 x (1 x 100 ml)
12 x (1 x 100 ml)
8 x (6 x 100 ml)
4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis

Nach Anbrechen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 ml,
5 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincobel 113,4 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 113,40 mg
(entsprechen 100,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml,
5 x 100 ml,
6 x 100 ml,
10 x 100 ml,
12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis
Nach Anbrechen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach
Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

15802.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml Durchstechflasche aus Klarglas

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincobel 113,4 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 113,40 mg
(entsprechen 100,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach Anbrechen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincobel 113,4 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 113,40 mg
(entsprechen 100,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis sehr leicht bräunliche Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Schweinen:

- Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationsstraktes
- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritis
- Arthritiden
- Mykoplasmen-Infektionen
- Schweinedysenterie

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Hunden und Katzen:

- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritis
- Mykoplasmen-Infektionen

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin.
- bei vorliegender Leberfunktionsstörung.
- bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.
- bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren oder das Dosisintervall zu verlängern. Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Insbesondere in Schweinebeständen sind Erregersituation und Therapiemöglichkeiten bei Bestandsproblemen wie Dysenterie oder Pneumonien komplex zu betrachten. In den betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z. B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von Lincobel zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (säugenden) auftreten können. Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien. Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz und zu Makrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Tilmicosin besteht partielle Kreuzresistenz.

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden, so besteht z. B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.

Zwischen Lincomycin und Erythromycin besteht ein deutlicher Antagonismus. Wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel ist die gleichzeitige Anwendung mit anderen Makrolid-Antibiotika nicht sinnvoll.

Überdosierung:

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein, Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹ , Anorexie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung ² , Unruhe, allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie ³ , allergische Hautreaktion ⁴)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neuromuskuläre Blockade ⁵ Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase, Kardiale Störung ⁷ , Hypotension

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung der Vulva ¹ , Analödem ¹ Irritation an der Injektionsstelle ⁶
--	--

¹ Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

² Bei Schweinen, innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn, im Anal- und Vulvabereich auftretend, im Laufe der fünf- bis siebentägigen Behandlung von selbst abklingend

³ Gegenmaßnahme: Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v.

⁴ Gegenmaßnahme: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

⁵ Kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind nicht wirksam.

⁶ geringgradig

⁷ Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Schwein:

10 mg i.m. / kg KGW / Tag = 0,1 ml des Tierarzneimittels / kg KGW

Hund:

20 mg i.m. / kg KGW / Tag = 0,2 ml des Tierarzneimittels / kg KGW

Katze:

20 mg i.m. / kg KGW / Tag = 0,2 ml des Tierarzneimittels / kg KGW

Das Tierarzneimittel soll beim Schwein intramuskulär, bei Hund und Katze tief intramuskulär verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens drei Tage betragen (Dosierungsintervall 24 Stunden). Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

10. Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

15802.00.00

Klare 100 ml Durchstechflasche der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen Originalverpackung:

(1 x 100 ml)

(5 x 100 ml)

(6 x 100 ml)

(10 x 100 ml)

(12 x 100 ml)

Packungsgrößen Bündelpackungen:

5 x (1 x 100 ml)

6 x (1 x 100 ml)

10 x (1 x 100 ml)

12 x (1 x 100 ml)

8 x (6 x 100 ml)

4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig